

## INTRASUBSTRATE OPTICAL REFRACTION KERATECTOMY

Publication number: JP11192253 (A)

Publication date: 1999-07-21

Inventor(s): JUHASZ TIBOR; BILLE JOSEF F +

Applicant(s): ESCALON MEDICAL CORP +

Classification:

- international: A61F9/007; A61F9/01; A61F9/007; (IPC1-7): A61F9/007

- European: A61F9/01

Application number: JP19980274181 19980821

Priority number(s): US19970916082 19970821

Also published as:

EP0903133 (A2)

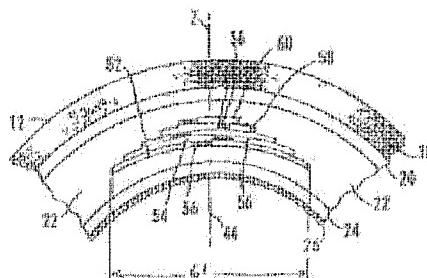
EP0903133 (A3)

CA2242513 (A1)

AU8089298 (A)

### Abstract of JP 11192253 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an easily practicable, good cost effective and improved method of intrasubstrate optical refraction keratotomy in eye cornea for vision correction using a pulse laser beam. SOLUTION: The first process of this method is to focus a laser beam on a focusing spot at a selected starting point in a substrate 22. The starting point is in a given distance in the back of the epithelium 18. A substrate tissue of about the same volume as the volume occupied by the focus spot is optically destroyed by working the laser beam. Then, the beam is focused on a focusing spot close to the previous focusing spot successively in the substrate to optically destroy the substrate tissue, forming cavity holes 36, and forming an approximately centrally symmetrical cavity layer 52 around the optical axis of the eye. The outer diameter 61 gradually decreases. Such multiple layers 54, 56 and so forth are formed to be a dome-like cavity, and when it is collapsed, a desired cornea curvature is obtained.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-192253

(43)公開日 平成11年(1999)7月21日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 61 F 9/007

識別記号

F I

A 61 F 9/00

511

501

審査請求 未請求 請求項の数20 O.L 外国語出願 (全 34 頁)

(21)出願番号 特願平10-274181

(71)出願人 598132141

(22)出願日 平成10年(1998)8月21日

エスカロン メディカル コーポレイション

(31)優先権主張番号 916082

アメリカ合衆国 ニュージャージー州, スキルマン, タマラツク サークル 182

(32)優先日 1997年8月21日

(72)発明者 チボル ユハスツ

(33)優先権主張国 米国(US)

アメリカ合衆国 カリフォルニア州アービン, ヒーザーウッド 4

(72)発明者 ヨゼフ エフ. ビル

ドイツ連邦共和国 ハイデルベルグ, ヘルマン ロエンス ベク, 44/1

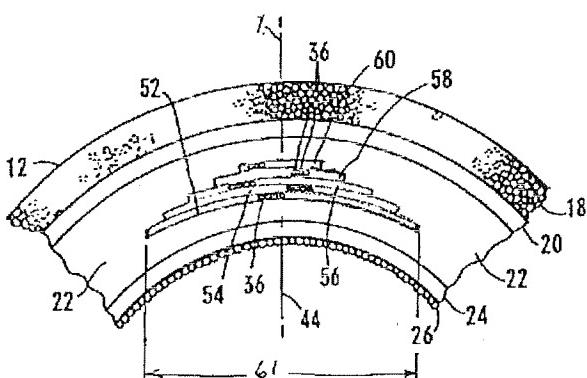
(74)代理人 弁理士 浅村 哲 (外3名)

(54)【発明の名称】基質内光屈折角膜切除術

(57)【要約】

【課題】 視力矯正のために、パルスレーザビームを使って眼の角膜で基質内光屈折角膜切除術を施す、実行が容易で、コスト効果の良い、改良した方法を提供すること。

【解決手段】 この方法の最初の工程は、レーザビームを支質22内の選択した出発点で焦点スポット32aに集束する。この出発点は、上皮18の後ろに所定の距離にある。次に、レーザビームを作動させて、焦点スポットが占める体積と大体同じ体積の支質組織を光破壊する。続いて、このビームを支質内で次々に先の焦点スポットに近接する焦点スポットに集束し、支質組織を光破壊して、空洞泡36を作り、それらが眼の光軸周りにはば中心対称の空洞層52を形成する。外径61が次第に小さくなる、複数のこの様な層54、56…を作り、ドーム形空洞とし、それを潰したとき、所望の角膜曲率が得られる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 支質(22)および光軸を有する眼(10)の角膜(12)の曲率を修正するための方法であつて、

レーザビーム(30)を前記支質内の複数の焦点スポット(32a～32f)に集束させ、各焦点スポットが中心点(42a～42f)を有し、連続する焦点スポットの中心点が約1スポットの距離(51)だけ離間するようとする工程と、

前記支質(22)を前記複数の焦点スポット(32a～32f)で光破壊して、前記支質に複数の空洞泡(36a～36f)を作り出すために前記レーザビーム(30)をパルスにし、各空洞泡の泡半径(39)が全ての空洞泡について実質的に同じであり、これらの空洞泡が前記支質内に第1空洞外径(61)を有する第1空洞層(52)を形成し、この第1空洞層が前記光軸に対し実質的に対称となるようにする工程と、

前記支質内に複数の追加の空洞層(54, 56, 58,

$$d_s = 2\rho_0 \left\{ 1 - \frac{\left[ (\rho_0 D + n - 1) (\rho_0 - t(i - \frac{1}{2}))^2 + (\rho_0 - Nc) [( (\rho_0 D + n - 1) (\rho_0 - Nc) - 2(n - 1) \rho_0 )]^2 \right]}{2[\rho_0^2 D - Nt(\rho_0 D + n - 1)] (\rho_0 - t(i - \frac{1}{2}))} \right\}^{1/2}$$

【請求項4】 請求項1に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を螺旋形パターン(62)に選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【請求項5】 請求項4に記載する方法において、更に、前記螺旋形パターン(62)を前記眼(10)の光軸に対して実質的に中心対称であるように配置する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【請求項6】 請求項1に記載する方法において、更に、0.3μmと3.0μmの範囲内の波長と、100Hzと100kHzの範囲内のパルス周波数と、実質的に光学破壊に等しいかそれ以上の放射照度とを有するレーザビーム(30)を選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【請求項7】 請求項1に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、各空洞層が実質的に平坦、実質的に円形、および実質的に前記光軸に垂直であるように選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【請求項8】 請求項1に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、各空洞層が実質的に湾曲した断面を有するように選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【請求項9】 支質(22)、上皮(18)および光軸を有する眼(10)の角膜(12)の曲率を修正するための方法であつて、

60)を逐次前に作り出すために前記集束工程および前記パルス化工程を繰り返し、これら複数の追加の空洞層の空洞外径が次第に小さく、且つ前記光軸に実質的に対称となるようにする工程と、  
を含み、

前記スポット距離(51)が前記泡半径(39)の約1から2倍の間に等しくする基質内光屈折角膜切除術。

【請求項2】 請求項1に記載する方法において、前記レーザビーム(30)を集束する工程は、前記スポット距離(51)が前記泡半径(39)の約1.5倍から1.9倍の間に等しくなる様に集束する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【請求項3】 請求項1に記載する方法において、更に、次の式に従って各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)の各空洞外径(d<sub>s</sub>)を計算する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

【数1】

パルスレーザビーム(30)を、前記上皮(18)を通して前記支質(22)の実質的に球形の、第1焦点スポット(32a)に集束し、この第1焦点スポットが第1中心点(42a)および第1スポット直径(34)を有するようにする工程と、

前記支質(22)を光破壊するために前記第1焦点スポット(32a)で前記レーザビーム(30)をパルスにし、前記第1焦点スポットに、第1泡半径(39)を有する、実質的に球形の第1空洞泡(36a)を作る工程と、

前記レーザビーム(30)を前記支質(22)の中で実質的に球形の第2焦点スポット(32b)に集束し、この第2焦点スポットが第2中心点(42b)および第2スポット直径を有し、この第2焦点スポットが前記第1焦点スポット(32a)に実質的に隣接し、且つ前記第1焦点スポット直径(34)と実質的に等しい第2スポット直径を有するようにする工程と、

前記支質(22)を光破壊するために前記第2焦点スポット(32b)で前記レーザビーム(30)をパルスにし、この第1泡半径(39)と実質的に等しい第2泡半径を有する、実質的に球形の第2空洞泡(36b)を作る工程と、

前記支質(22)をさらに光破壊して支質内に第1空洞層(52)を形成するために、複数の追加の焦点スポット(32c～32f)で前記集束工程および前記パルス化工程を繰り返し、この第1空洞層が前記第1スポット直径(34)と実質的に等しい厚さを有し、この第1空洞層が選択された第1空洞外径(61)を有し、この第1空洞層が前記眼(10)の光軸に実質的に対称となる

ようとする工程と、

前記支質内に少なくとも一つの追加の空洞層(54, 56, 58, 60)を形成するために、前記集束工程および前記パルス化工程を繰り返し、各追加の空洞層が先に作った空洞層の直ぐ前に位置し、各追加の空洞層が先に作った空洞層より小さい選択した空洞外径を有し、各追加の空洞層が前記眼(10)の光軸に実質的に対称となるようにする工程と、  
を含み、

前記第1中心点(42a)と前記第2中心点(42b)の間のスポット距離(51)が前記第1泡半径(39)の約1から2倍の間に等しくなるようにする基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項10】** 請求項9に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、前記眼(10)の光軸に対して実質的に中心対称である螺旋形パターン(62)に選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項11】** 請求項9に記載する方法において、前記レーザビーム(30)を集束する工程は、前記スポット距離(51)が前記泡半径(39)の約1.5倍から1.9倍の間に等しくなる様に集束する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項12】** 請求項9に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、各空洞層が実質的に平坦、実質的に円形、および実質的に前記光軸に垂直であるように選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項13】** 請求項9に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、各空洞層が実質的に湾曲した断面を有するように選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項14】** 支質(22)および光軸を有する眼(10)の角膜(12)の曲率を修正するための方法であって、

レーザビーム(30)を前記支質(22)内の複数の焦点スポット(32a～32f)に集束する工程と、これらの複数の焦点スポット(32a～32f)で支質組織の複数の実質的に連続する体積を光破壊して、この支質内に第1空洞外径(61)を有する第1空洞層(52)を作り出すために前記レーザビーム(30)をパルスにし、

前記第1空洞層が前記光軸に実質的に対称となるようにする工程と、

前記支質(22)内に複数の追加の空洞層(54, 56, 58, 60)を逐次前に作り出すために前記集束工程および前記パルス化工程を繰り返し、これら複数の追

加の空洞層が次第に小さな空洞外径を有するようにする工程と、を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項15】** 請求項14に記載する方法において、各焦点スポット(32a～32f)が中心点(42a～42f)を有し、前記レーザビーム(30)を集束する工程が連続する焦点スポットの中心点が、泡半径(39)の約1から2倍の間に等しいスポットの距離(51)だけ離間するようにレーザビームを集束する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項16】** 請求項15に記載する方法において、前記レーザビーム(30)を集束する工程は、前記スポット距離(51)が前記泡半径(39)の約1.5倍から1.9倍の間に等しくなる様に集束する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項17】** 請求項14に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を螺旋形パターン(62)に選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項18】** 請求項17に記載する方法において、更に、前記螺旋形パターン(62)を前記眼(10)の光軸に対して実質的に中心対称であるように配置する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項19】** 請求項14に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、各空洞層が実質的に平坦、実質的に円形、および実質的に前記光軸に垂直であるように選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

**【請求項20】** 請求項14に記載する方法において、更に、各空洞層(52, 54, 56, 58, 60)に対する前記焦点スポット(32a～32f)を、各空洞層が実質的に湾曲した断面を有するように選択する工程を含む基質内光屈折角膜切除術。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

**【発明の属する技術分野】** 本発明は、眼の手術を行うためのレーザの使用法に関する。更に詳しくは、本発明は、患者の視力を改善するために眼の角膜を整形する方法に関する。本発明は、特に基質内光屈折角膜切除(Interstitial Stromal Photorefractive Keratectomy; ISPRK)のための方法に有用であるが、それだけではない。

##### 【0002】

**【従来の技術】** ある場合には、眼の角膜を外科的に整形して視力を矯正および改善することが知られている。矯正すべき状態が近視である場合、角膜を相対的に平らにし、一方、遠視を矯正するときは、角膜を相対的に急勾配にする。

##### 【0003】

どちらの場合も、以下に更に詳しく説明す

るよう、この目的に使える幾つかの異なる種類の眼の外科的処置がある。処置の種類は異なっても、例えば、近視を矯正するという究極的目的は同じである。即ち、目的は、角膜の前側表面を、それが眼に入る光を後で眼の網膜上に集束するために適正に屈折するように、通常中心厚さを減らすことによって、平らにすることである。

【0004】角膜を整形するための最も普通の外科手術は、放射状角膜切開術として知られる処置である。主として近視を矯正するために使われる、この処置は、角膜の表面に一連の放射状切れ目を作ることによって行う。これらの切れ目は、角膜の外縁からその中心の方へスペイク状に伸び、角膜の選択した部分を弱める。これらの弱くなった部分で、眼の内部の房水の流体圧が角膜を変形させる。この変形は、角膜を平らにする結果となり、視力を改善するための適正な光屈折をもたらす。

【0005】近年、放射状角膜切開術は、レーザを使う新しい外科的処置を使うことによって次第に置き換えられまたは補足されている。切れ目を作るのではなく、レーザエネルギーを使って角膜組織を除去することによって角膜を整形する。これは、一般的に光切除として知られる方法によって達成する。現在、角膜組織の光切除は、主として組織切除レーザを眼の露出した前側表面上に集束することによって達成している。達成できる結果は、二つの互いに関係する要因に依る。第1に、レーザビームを発生するために使う特定のレーザシステムが組織切除を達成する方法にかなり影響する。第2に、組織切除を達成するためにレーザエネルギーを操作する方法がこの処置の効果を事实上決定する。

【0006】角膜の前側表面から角膜組織を除去するために組織切除レーザを使うことが有効であることは知られているが、この前側表面からの組織の除去は、角膜で幾つかの異なる種類の組織の層を除去することが必要である。これらには、上皮、ボーマン膜、および支質の部分がある。

【0007】本発明は、上皮およびボーマン膜をそのままにしておき、組織除去は、支質だけに限定するのが好ましいと認識する。支質からの組織の除去は、角膜の支質層に特別の形の空洞（cavity）を作る結果となる。角膜が意図した方法で変形するとき、角膜の所望の平坦化が生ずる。

【0008】更に、本発明は、内部組織の“光破壊”は、ビームの放射照度、その焦点スポットサイズ、および光破壊場所の適正な層化を効果的に制御すれば、パルスレーザエネルギーを使って効果的に達成できると認識する。

#### 【0009】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の目的は、眼の角膜での基質内光破壊を行うための改良した方法を提供することである。本発明の更に他の目的は、支

質組織を角膜の所望の平坦化を達成するための所定のパターンで除去する、基質内光破壊方法を提供することである。本発明の尚他の目的は、実行が相対的に容易で、比較的コスト効果の良い、基質内光破壊方法を提供することである。

#### 【0010】

【課題を解決するための手段】本発明によれば、眼の角膜で支質（基質；stroma）の光破壊および除去を行うための方法が、この支質内の複数の点で順次個々のスポットに集束する、複数のパルスレーザビームを使用する。各集束スポットは、単一点ではなく有限体積を有する。更に、各集束スポットは、この有限体積のほぼ中心に中心点を有する。支質組織の光破壊は、このビームを集束する各スポットで起こり、各スポットで破壊される支質組織の体積は、このスポットの体積にほぼ等しい。光破壊した組織は、よく知られた手段によってこの角膜に吸収され、またはそれから除去される。これらのスポットは、支質組織の複数の層を光破壊し且つ除去するために連続する螺旋形パターンに配置され、これらの層の直径は、所望のジオプトリー（dioptere）矯正ができるような適当な大きさにされる。

#### 【0011】

【発明の実施の形態】レーザビームの物理的特性は、レーザビームを集束する方法と同様に、本発明の方法の適正な性能のために重要である。上に示したように、これらの考慮事項は相互に関連する。

【0012】第1に、レーザビームの特性に関する限り、幾つかの要因が重要である。このレーザビームは、光が角膜組織によって吸収されることなく角膜を通過できる波長を有するべきである。従って、このレーザビームの光は、ビームがこの角膜を通過するとき、それが焦点スポットに達するまで吸収されないと想定される。一般的に、この波長は、0.3マイクロメートル（μm）から3.0マイクロメートル（μm）の範囲内にあるべきであり、1,053ナノメートル（nm）の波長が好ましい。焦点スポットで光破壊を達成するためのビームの放射照度は、この組織の光学破壊の閾値より大きくあるべきである。支質組織の光学破壊を生ずる放射照度は、約50ピコ秒（ps）のパルス持続時間で約200ギガワット／平方センチメートル（GW/cm<sup>2</sup>）である。この放射照度は、好ましくは光学破壊のための閾値の10倍より大きくあるべきでない。更に、このレーザビームのパルス繰返し周波数は、約0.1kHzから100kHzの範囲内にあるのが好ましい。

【0013】第2に、レーザビームの集束に関する限り、スポットサイズ、スポット形状、およびスポットパターンは、全て重要である。集束したレーザビームのスポットサイズは、この焦点スポットで支質組織の光学破壊を達成するために十分小さくあるべきである。典型的には、これは、スポットサイズが直径約10μmである

ことを要する。その上、このスポット形状が出来るだけ球形に近いことが好ましい。スポットに対してこの形状を達成するためには、レーザビームを比較的広い円錐角から集束することが必要である。本発明のためには、この円錐角は、 $15^\circ \sim 45^\circ$  の範囲内にあるのが好ましい。最後に、これらのスポットは、所望の形状の空洞を作り出すために最適のパターンに配置しなければならない。この空洞のその後の変形が角膜の最終整形を所望の方法で生じ、所望の屈折効果を得る。

【0014】本発明の方法による基質内光破壊を行うためには、レーザビームを支質内の出発点で第1選択スポットに集束する。近視矯正のためには、この出発点が上皮の後ろの場所で眼の光軸上にあるのが好ましい。次に、レーザビームを作動させて、この第1スポットの支質組織を光破壊する。重要なことは、このレーザビームのスポットサイズおよびスポット形状並びに放射照度レベルを本発明のために厳密に制御するので、この焦点スポットで光破壊し且つ除去する支質組織の体積が注意深く制御されることである。この体積は、焦点スポットが占める体積と大体同じであり、直徑球形体積が約 $10\mu\text{m}$ から $25\mu\text{m}$ の体積直径を有するのが好ましい。

【0015】次に、レーザビームを支質内で第1焦点スポットに近接する第2選択スポットに集束する。しかしながら、支質組織の光破壊中に、泡 (bubble) 半径が焦点スポットのスポット直径に大体等しいかそれより大きい、空洞泡 (cavitation bubble) が生ずることに注意すべきである。従って、この第2焦点スポットを第1焦点スポットから生ずる空洞泡にほぼ隣接する、支質内の点に選ぶ。再び、レーザビームを作動させて、この第2スポットの支質組織を光破壊し、先に光破壊した支質組織の体積に加える。第1スポットからの空洞泡に対する第2スポットの配置のために、二つのスポットでの空洞泡の間に幾らかの重なりがあるのが好ましい。支質組織の厚さ $10\mu\text{m}$ の層を光破壊し且つ除去するまで、この作業を続け、支質を通る螺旋形に沿って逐次進める。光破壊した組織の層は、光軸にほぼ対称である。

【0016】基質（支質）内光屈折角膜切除術を使う、眼の効果的な視力矯正のためには、組織の光破壊を複数の隣接する点でパターン化した順序で行い、複数の組織除去層を作り出すのが好ましい。この目的は、支質組織内にドーム形の空洞を作り出すことである。このドーム形空洞を後に潰し、角膜表面を整形する。

【0017】本発明は、与えられた支質の空洞層 (cavity layer) の中の隣接する焦点スポットが全て眼の光軸に垂直な平面内に位置し得ることを意図する。更に、この実施例では、各層のスポットのパターンを、眼の光軸にほぼ中心対称 (centro-symmetric) である螺旋形パターンに配置できる。その結果、複数のはぼ平坦な、光破壊した支質組織の層がで

き、各層が光軸にほぼ垂直且つほぼ対称となる。

【0018】その代わりに、本発明は、与えられた支質の空洞層の中の隣接する焦点スポットを、各空洞層が実質的に湾曲した断面を有するように配置することもできる。その結果、複数の湾曲した、光破壊した支質組織の空洞層が出来、各空洞層が光軸にほぼ対称となる。

【0019】重要なことは、効果的な視力矯正を達成するためには、連続する焦点スポットが適正に離間していなければならないことである。例えば、焦点スポットが互いに近過ぎると、眼に発生する熱が多過ぎる。その代わりに、連続する焦点スポットが遠く離れ過ぎると、視力が適正に矯正されないかも知れない。本発明が提供するところでは、連続する焦点スポットの間のスポット距離が泡半径の約1から2倍の間にあるのが好ましく、泡半径の約1.5から1.9倍の間にあるのが更に好ましい。

【0020】本発明によれば、複数の重なった光破壊層を、最初に上皮から最も遠くあるべき層を光破壊し、続けて次第に前の追加の層を次々に光破壊することによって作り出すことができる。順次前の各連続層が先の層より外径が小さい。この各層が先のものより小さい度合いは、所望のドーム形空洞を作り出す結果となるよう考え出された、特定の幾何モデルによって決定される。出来る層の数に関係なく、あらゆる層が上皮から安全距離、たとえば、約 $30\mu\text{m}$ 以上、にあることが重要である。

【0021】

【実施例】この発明それ自体は勿論、この発明の新規な特徴は、その構造およびその作用の両方について、添付の図面に関連する以下の説明から最も良く理解されよう。それらの図面で、類似の参照文字は、類似の部分を指す。

【0022】最初に図1を参照すると、眼の一部の断面が示され、全体を10で指している。参考までに、図示した眼の部分10は、角膜12、鞆膜14、およびレンズ16を含む。更に、眼の標準直交参照座標によれば、z軸またはz方向を一般的に眼10の光軸上に置く。従って、x方向およびy方向が一般的にこの光軸に垂直な平面を確立する。

【0023】図2および図3で最も良く分かるように、眼10の角膜12の構造は、五つの異なる識別可能な組織を含む。上皮18が角膜12の外面上の最外組織である。この上皮18の後ろに、z軸に沿って後方向の順に、ボーマン膜 (Bowman's membrane) 20、支質 (stroma) 22、デスメー膜 (Desemet's membrane) 24、および内皮 (endothelium) 26がある。これらの種々の組織の内、本発明に最も関心のある部分は、支質22である。

【0024】さしあたり図1に戻ると、本発明の方法が、ある特性を有するパルスレーザビーム30を発生で

きなけらばならないレーザ装置28を組み込んでいることが分かるだろう。重要なことは、このパルスレーザビーム30が、角膜12の全ての組織をこれらの組織と影響し合うことなく通過する波長(λ)を有する単色光であるべきことである。レーザビーム30の波長(λ)は、0.3μmから3.0μmの範囲内にあるのが好ましい。また、レーザビーム30のパルス繰返し速さは、約0.1kHzから100kHzの範囲内にあるべきである。

【0025】本発明の非常に重要な追加の要因は、レー

$$\text{放射照度} = \frac{\text{(パルスエネルギー)}}{\text{(パルス持続時間)} \times \text{(スポットサイズ)}}$$

【0028】上の放射照度の式から、一定レベルの照射に対しては、この放射照度がビーム30の各パルスのエネルギー量に比例することが分かる。他方、放射照度は、パルス持続時間およびスポットサイズに反比例する。この関数関係の重要性は、パルスレーザ30の放射照度が支質組織22に対する光学破壊閾値にはほぼ等しくあるべきであるという事実から生ずる。この閾値は、約50psのパルス持続時間に対し、約200GW/cm<sup>2</sup>であることが知られている。放射照度に対する各要因の貢献度に関する限り、どの一つの要因も個別に考えられない事を認識することが重要である。それどころか、レーザビーム30のパルスエネルギー、パルス持続時間、および焦点スポットサイズは互いに関係しており、各特性が可変である。

【0029】本発明のためには、レーザビーム30のパルスのパルス持続時間が100フェムト秒(fs)から10ナノ秒(ns)の範囲(100×10<sup>-15</sup>s～10×10<sup>-9</sup>s)内にあるのが好ましい。各パルスを集束するスポットサイズに関して、決定的考慮事項は、この焦点スポットがこの焦点スポットの大きさにはほぼ等しい大きさの支質組織22で光学破壊を達成するに十分小さくあるべきだということである。この関係は、多分、図4で最も良く分かる。

【0030】図4に、焦点スポットの連続32a～32fを示す。全てのスポット32a～32fがほぼ球形またはわずかに楕円形で、ほぼ同じ大きさを有する。それで、それらは各々スポット直径34を有すると言つてよい。図面を簡単にするために、焦点スポット32a～32fを直線50に配置して示すが、後に説明するように、本発明のためには、焦点スポット32a～32fを螺旋路に配置するのが好ましい。図4は、各焦点スポット32a～32fと、レーザ装置28を作動させて焦点スポット32a～32fを照射するときに出来る、関連する空洞泡36a～36fとの一般的な関係も示す。空洞泡36a～36fは、関連する焦点スポット32a～32fのように、一般的に球形で、泡直径38および泡半径39によって特徴付けることができる。

【0031】上に示したように、各空洞泡36a～36

ザビーム30の放射照度を限定し、限界をはっきりさせることである。ここでの主な関心事は、ビーム30の放射照度が、大部分、支質22の組織上でのパルスレーザビーム30の光破壊能力を決定することである。

【0026】放射照度、または放射束密度は、表面を横切って流れる単位面積当たりの放射パワーの尺度である。次の式で示すように、レーザビーム30の放射照度は、幾つかの変数の関数である。即ち：

【0027】

【数2】

(パルスエネルギー)

fの直径38は、対応する焦点スポット32a～32fの直径34と同じであるのが好ましい。しかし、これを達成できるとは限らない。何れにしても、空洞泡36a～36fの大きさが焦点スポット32a～32fの大きさよりもあまり大きくなることが重要である。本発明のためには、焦点スポット32a～32fの直径34が約100μm、好ましくは約10μm未満であることが重要である。空洞泡36a～36fの直径38が焦点スポット32a～32fの直径34の約2倍未満であることが好ましい。

【0032】上に示したように、焦点スポット32a～32fは、ほぼ球形である。焦点スポット32a～32fを長い楕円体ではなく、出来るだけ球形に近づけて形成するためには、レーザビーム30をかなり広い円錐角40に亘って集束することが必要である(図1参照)。本発明の方法のためには、円錐角40が15°～45°の範囲内にあるべきである。現在、円錐角約36°で最善の結果が得られることがわかっている。

【0033】本発明を実施するためには、最初に医者が何とかして眼10を安定させることが必要である。眼10を安定させるための適当な装置は、シュー(Hsueh)およびその他の者に発行された、“眼のレーザ手術に使用するための、眼の安定化機構”という名称の米国特許第5,336,215号で用意されている。眼10を安定化してから、レーザビーム30を支質22の最初に選択した焦点スポット中心点42aで焦点スポット32aに集束する。特に、多くの処置で、この最初の焦点スポット中心点42aは、一般的にボーマン膜20の後ろのz軸44上に位置する。ここで使用する“後ろ”とは、ボーマン膜の後方または内方を意味する。一旦レーザビーム30をそのように集束すると、レーザ装置28を作動させて焦点スポット32aを最初の焦点スポット中心点42aに照射する。その結果、支質組織22に空洞泡36aが出来、対応する大きさの支質組織が破壊され、支質22から除去される。

【0034】最初の焦点スポット中心点42aおよびその他の焦点スポット中心点42b～42fでの支質組織22の光学破壊の肉眼的結果は、勿論、除去される。し

かしながら、付隨的に、二酸化炭素 ( $\text{CO}_2$ ) 、一酸化炭素 ( $\text{CO}$ ) 、窒素 ( $\text{N}_2$ ) および水 ( $\text{H}_2\text{O}$ ) のような副産物が出来る。上述のように、これらの副産物が支質22の組織に空洞泡36a～36fを作り出す。除去された組織の体積は、空洞泡36a～36fの体積とほぼ同じである。

【0035】図4に示すように、一旦空洞泡36aが出来ると、レーザビーム30は、位置を変えて他の点42bに再集束される。図4に、第2焦点スポット中心点42bが最初の焦点スポット中心点42aにほぼ隣接すること、およびこの第2焦点スポット中心点42bと最初の焦点スポット中心点42aの両方が経路50上にあることを示す。重要なことは、最初の焦点スポット中心点42aと第2焦点スポット中心点42bの間の経路50に沿う距離を、空洞泡36a、36bで破壊した組織の隣接する体積が好ましくは重なるように選択することである。基本的には、破壊した組織体積の空洞泡36a～36fの大きさが、経路50に沿う選択した焦点スポット中心点42a～42f間の分離距離を決めるだろう。

【0036】ここでほのめかしたように、次の焦点スポット中心点42c以下も所定経路50上にあり、それぞれのどの焦点スポット中心点42での破壊組織体積も、支質22の先の焦点スポットで破壊した組織の体積に重なるのが好ましい。従って、経路50上の焦点スポット中心点42間のスポット分離距離51は、経路50に沿う組織除去がほぼ連続するように確立されなければならない。ここに定めるように、連続する焦点スポット間のスポット距離51は、泡半径39の約1から2倍の間にあるのが好ましく、泡半径39の約1.5から1.9倍の間が更に好ましい。

【0037】図5は、光破壊した層52の、z軸44に沿って眼10の方を見た平面図を示す。また、図5は、最初の焦点スポット中心点42aおよび一連の次の点42b～42fが全て経路50に沿って位置することも示す。更に、図5は、経路50をパターン62として設定できることを示し、図5に示すように、このパターン62は、螺旋形パターンでも良い。この螺旋形パターン62は、破壊した組織の体積36の層52を作り出すために望まれた必要とされる限り、伸ばすことが出来ることを理解すべきである。更に、この層52は、一般的に角膜の外部表面形状に一致させるために湾曲してもよいことを理解すべきである。最終パターン62が眼10の光軸(z軸44)に関してほぼ中心対称であることも理解すべきである。

【0038】図2に戻って参考すると、本発明の一実施

例において、複数の破壊された組織体積36が並置され、これにより破壊した支質組織の連続層52を確立できることが分かるだろう。図面を明確にするために、少しの破壊組織体積36しか層52に示さないが、上に議論したように全層52が破壊されることを理解すべきである。図2に示すように、本発明の方法によって複数の層を支質22に作り出すことが出来る。図2は、層52の前にある層54およびこの層54の前にある層56を示す。層58および60も示し、層60が最も前に位置し、直径が最も小さい。層52と同様に、層54、56、58、および60は、もっぱら複数の破壊した組織体積36によって作り出される。もし望むなら、少なくとも約10個のこれらの層をそのように作り出すことが出来る。

【0039】複数の層を作るべきときは何時でも、最も後ろの層を最初に作ること、および各連続する層をどれか先に作った層より前方に作ることが好ましい。例えば、層52、54、56、58、および60を作るためには、最初に層52を作ることから始めが必要である。次に、順次、層54、56、58、および60を作ることができる。

【0040】図2に示すように、各空洞層52、54、56、58、および60は、ほぼ扁平で、ほぼ平面であり、眼10の光軸44にはほぼ垂直である。更に、各空洞層は、空洞外径61を有する。

【0041】ボーマン膜20および上皮18の望まない光破壊を避けるために、どの層も上皮18にどのくらい近づけられるかに制限がある。従って、どの層の破壊した組織体積36も上皮18に約30 $\mu\text{m}$ 以上近付くべきでない。従って、各層が約10 $\mu\text{m}$ から15 $\mu\text{m}$ の厚さの組織を実際に包含することが予想されるので、層52もどの後の層も結局上皮18に30 $\mu\text{m}$ 以上近付かないように、最初の層52を適当な位置に作ることが必要である。

【0042】必要な近視矯正のためには、角膜の曲率半径を増すことによって、与えられたジオプトリー数(D)だけ角膜曲率の量を減らすことが望ましい。そのような角膜曲率の変化は、支質組織のある層を除去して完全に支質22内にドーム形の空洞を作ることによって達成する。次に、この空洞が潰れ、角膜前面を平坦化する結果となる。この平坦化が所望の角膜曲率の変化を達成する。この所望の角膜曲率の変化、ジオプトリーでのDは、次の式によって計算することができる：

【0043】

【数3】

$$D = \frac{2(n-1) \left( \rho_0 \left[ 1 - \left( 1 - \left( \frac{d_0}{2\rho_0} \right)^2 \right)^{1/2} \right] - Nt \right)}{\left( \rho_0 \left[ 1 - \left( 1 - \left( \frac{d_0}{2\rho_0} \right)^2 \right)^{1/2} \right] - Nt \right)^2 + \frac{d_0^2}{4}} \cdot \left( \frac{n-1}{\rho_0} \right)$$

【0044】但し、Nは、この曲率変化を達成するためには使うべき、選択した支質内層の数である。各層の厚さ、例えば $10\mu\text{m}$ 、を $t$ で表す。角膜の屈折率を $n$ で表す。角膜の曲率半径は、 $\rho$ で、 $\rho_0$ が手術前の半径である。上皮18からの必要な最小分離を記憶して置いて、作るべき支質内空洞の選択した空洞外径を $d_0$ によって与える。この選択した外径は、作るべき最初の層の外径6.1になる。空洞外径が小さければ小さいほど、および層が多くなるほど、より多くの効果が生ずる。空洞外径に対する感度は、空洞外径が約5mmを超えると鋭く減少する。

$$d_i = 2\rho_0 \left( 1 - \left[ \frac{(\rho_0 D + n-1) (\rho_0 - t(i-\frac{1}{2}))^2 + (\rho_0 - Nt) [( \rho_0 D + n-1) (\rho_0 - Nt) - 2(n-1)\rho_0]}{2[\rho_0^2 D - Nt(\rho_0 D + n-1)] (\rho_0 - t(i-\frac{1}{2}))} \right]^2 \right)^{1/2}$$

【0047】但し、 $i$ は直径を計算している層を指し、 $i = 1, 2, 3, \dots, N$ 。

【0048】表1は、外側処置区域の直径または空洞外径を $6.0\text{mm}$ に選んだときに生ずる各層の直径をmmで記載する。ここで、支質内層の数Nは、2から10まで変動する。最初の層は、処置区域と同じ直径を有す

【0045】近視矯正のためには、各層52、54、56、58、および60の外径6.1が先に作った層の外径6.1より小さくなされ、底面が後方を向き、円頂が前方を向いた、ドーム形の空洞を作る。支質内空洞を潰したときの角膜曲率の変化の幾何学的解析がこの空洞の最適形状を明らかにした。角膜前面曲率の所望の矯正を達成するための各層の適当な直径 $d_i$ は、次の式に従って計算する：

【0046】

【数4】

る。手術前の角膜の曲率半径を $8.0\text{mm}$ と仮定し、各層の厚さを $10\mu\text{m}$ と仮定する。予想される角膜の曲率半径の変化結果を各欄の下端に記載する。

【0049】

【表1】

層	N=2	N=3	N=4	N=5	N=6	N=7	N=8	N=9	N=10
1	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000
2	3.044	4.285	4.779	5.051	5.223	5.343	5.430	5.497	5.550
3		2.490	3.721	4.286	4.622	4.847	5.009	5.130	5.225
4			2.159	3.334	3.920	4.288	4.543	4.731	4.875
5				1.932	3.047	3.635	4.017	4.289	4.495
6					1.765	2.824	3.404	3.792	4.075
7						1.635	2.644	3.213	3.602
8							1.530	2.495	3.051
9								1.444	2.368
10									1.370
	-1.50	-2.26	-3.02	3.78	-4.54	5.31	-6.08	6.85	-7.62

【0050】図3に示すもう一つの実施例では、複数の破壊した組織体積36を再び並置し、破壊した支質組織の連続層52を確立する。やはり、図面を明確にするために、少しの破壊組織体積36しか層52に示さないが、上に議論したように層52の全体が破壊されることを理解すべきである。図2と同様に、層54が層52の前にあり、層56が層54の前にある。層58および60も示し、層60が最も前に位置し、直径が最も小さい。

【0051】この図3に示す実施例では、各層52、54、56、58、および60が実質的に湾曲した断面を

有し、眼の光軸44にほぼ対称である。言い換えれば、各層52、54、56、58、および60が球の部分にやや類似するように形作られている。各層は、眼10の曲線にほぼ類似する曲線を有するのが好ましい。

【0052】ここに図示し、詳細に説明した、パルスレーザビームを使って眼の角膜で基質内光屈折角膜切除術を施すための特定の方法が、先に述べた目的を達成し且つ利点をもたらすことを完全に出来るが、それはこの発明の現在好適な実施態様の例示に過ぎないこと、並びに前記特許請求の範囲に定義する以外、ここに示す構成および設計の詳細に如何なる制限も意図しないことを理解

すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】概略的に描いたレーザ装置との関連で眼の角膜を示す断面図である。

【図2】眼の空洞層の一実施例を示す、眼の角膜の断面図である。

【図3】眼の空洞層の第2実施例を示す、眼の角膜の断面図である。

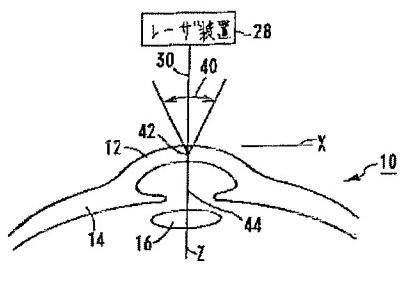
【図4】隣接するレーザビームスポットの相対配置、および本発明の実施中に起きた、結果として重なる支質組織の破壊の模式図である。

【図5】焦点スポットの所定の螺旋形パターン、および本発明の方法の実施により支質組織が光破壊し、結果として出来た層の平面模式図である。

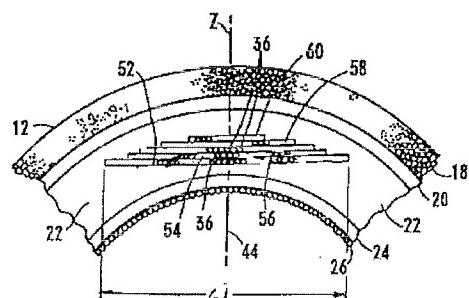
【符号の説明】

- 10 眼
- 12 角膜
- 18 上皮
- 22 支質
- 30 レーザビーム
- 32a~32f 焦点スポット
- 34 スポット直径
- 36a~36f 空洞泡
- 39 泡半径
- 42a~42f 中心点
- 51 スポット距離
- 52~60 空洞層
- 61 空洞外径(空洞直径)
- 62 螺旋形パターン
- $d_i$  空洞外径

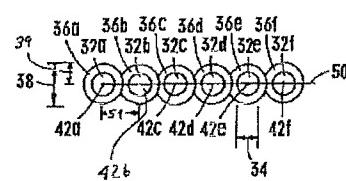
【図1】



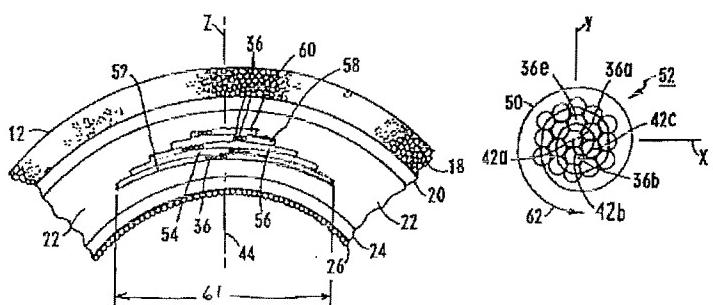
【図2】



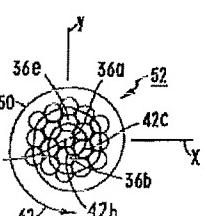
【図4】



【図3】



【図5】



## 【外國語明細書】

## 1 Title of Invention

INTRASTROMAL PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY

## 2 Claims

1. A method for modifying the curvature of a cornea of an eye, the eye including a stroma and an optical axis, the method comprising the steps of:

focusing a laser beam to a plurality of focal spots in the stroma, each focal spot having a central point, wherein the central point of consecutive focal spots are spaced apart approximately a spot distance;

pulsing the laser beam to photodisrupt the stroma at the plurality of focal spots to create a plurality of cavitation bubbles in the stroma, each cavitation bubble having a bubble radius which is substantially the same for all of the cavitation bubbles, the cavitation bubbles forming a first cavity layer within the stroma having a first cavity outer diameter, the first cavity layer being substantially symmetric to the optical axis; and

repeating the focusing step and the pulsing step to create a plurality of additional cavity layers within the stroma in an anterior progression, the plurality of additional cavity layers having progressively smaller cavity outer diameters and being substantially symmetric to the optical axis;

wherein, the spot distance is equal to between approximately one to two times the bubble radius.

2. A method as recited in claim 1, wherein the step of focusing the laser beam includes focusing so that the spot distance is equal to between approximately 1.5 times to 1.9 times the bubble radius.

3. A method as recited in claim 1, further comprising the step of calculating each cavity outer diameter of each cavity layer according to the equation:

$$d_i = 2\rho_0 \left( 1 - \left[ \frac{(\rho_0 D + n - 1) (\rho_0 - \epsilon(i - \frac{1}{2}))^2 + (\rho_0 - Nc) \{ (\rho_0 D + n - 1) (\rho_0 - Nc) - 2(n-1)\rho_0 \}}{2[\rho_0^2 D - Nc(\rho_0 D + n - 1)] (\rho_0 - \epsilon(i - \frac{1}{2}))} \right]^2 \right)^{1/2}$$

4. A method as recited in claim 1, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer in a spiral pattern.

5. A method as recited in claim 4, further comprising the step of arranging the spiral pattern to be substantially centro-symmetric relative to the optical axis of the eye.

6. A method as recited in claim 1, further comprising the step of selecting a laser beam having a wavelength in a range between three tenths of a micron ( $0.30\text{ }\mu\text{m}$ ) and three micrometers ( $3.0\text{ }\mu\text{m}$ ), a pulse frequency in a range between one hundred Hertz (100 kHz) and one hundred thousand Hertz (1,000,000 kHz), and an irradiance which is substantially equal to or exceeds the optical breakdown.

7. A method as recited in claim 1, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer so that each cavity layer is substantially flat, substantially circular, and substantially perpendicular to the optical axis.

8. A method as recited in claim 1, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer so that each cavity layer has a substantially curved cross-section.

9. A method for modifying the curvature of a cornea of an eye, the eye including a stroma, an epithelium and an optical axis, the method comprising the steps of:

focusing a pulsed laser beam through the epithelium to a substantially spherical, first focal spot in the stroma, the first focal spot having a first central point and a first spot diameter;

pulsing the laser beam at the first focal spot to photodisrupt the stroma and form at the first focal spot a substantially spherical, first cavitation bubble having a first bubble radius;

focusing the laser beam to a substantially spherical, second focal spot in the stroma, the second focal spot having a second central point and a second spot diameter, the second focal spot being substantially adjacent to the first focal spot, the second focal spot having the second spot diameter being substantially equal to the first spot diameter;

pulsing the laser beam at the second focal spot to photodisrupt the stroma and form a substantially spherical, second cavitation bubble having a second bubble radius which is substantially equal to the first bubble radius;

repeating the focusing step and the pulsing step at a plurality of additional focal spots to photodisrupt additional stroma to create a first cavity layer within the stroma, the first cavity layer having a thickness which is substantially equal to the first spot diameter, the first cavity layer having a selected first cavity outer diameter, the first cavity layer being substantially symmetric to the optical axis of the eye;

repeating the focusing step and the pulsing step to create at least one additional cavity layer within the stroma, each additional cavity layer being immediately anterior to a previously formed cavity layer, each additional cavity layer having a selected cavity outer diameter smaller than the previously formed cavity layer, each additional cavity layer being substantially symmetric to the optical axis of the eye; and

wherein a spot distance between the first central point and the second central point is equal to between approximately one to two times the first bubble radius.

10. A method as recited in claim 9, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer in a spiral pattern which is substantially centro-symmetric relative to the optical axis of the eye.

11. A method as recited in claim 9, wherein the step of focusing the laser beam includes focusing so that the spot distance is equal to between approximately 1.5 times to 1.9 times the bubble radius.

12. A method as recited in claim 9, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer so that each cavity layer is substantially flat, substantially circular, and substantially perpendicular to the optical axis.

13. A method as recited in claim 9, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer so that each cavity layer has a substantially curved cross-section.

14. A method for modifying the curvature of the cornea of an eye, the eye including a stroma and an optical axis, the method comprising the steps of:

focusing a laser beam to a plurality of focal spots in the stroma;

pulsing the laser beam to photodisrupt a plurality of substantially contiguous volumes of stromal tissue at the plurality of focal spots to create a first cavity layer within the stroma having a first cavity outer diameter, the first cavity layer being substantially symmetrical to the optical axis; and

repeating the focusing step and the pulsing step to create a plurality of additional cavity layers within the stroma in an anterior progression, the plurality of additional cavity layers having progressively smaller cavity outer diameters.

15. A method as recited in claim 14 wherein each focal spot has a central point, and the step of focusing the laser beam includes focusing the laser beam so that the central point of successive focal spots are spaced apart a spot distance which is equal to between approximately one to two times the bubble radius.

16. A method as recited in claim 15, wherein the step of focusing the laser beam includes focusing so that the spot distance is equal to between approximately 1.5 times to 1.9 times the bubble radius.

17. A method as recited in claim 14, further comprising the step of selecting the focal spots for each said cavity layer in a spiral pattern.

18. A method as recited in claim 17, further comprising the step of arranging the spiral pattern to be substantially centro-symmetric relative to the optical axis of the eye.

19. A method as recited in claim 14, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer so that each cavity layer is substantially flat, substantially circular, and substantially perpendicular to the optical axis.

20. A method as recited in claim 14, further comprising the step of selecting the focal spots for each cavity layer so that each cavity layer has a substantially curved cross-section.

### 3 Detailed Description of Invention

#### FIELD OF THE INVENTION

The present invention pertains to a method for using lasers to accomplish ophthalmic surgery. More particularly, the present invention pertains to methods for reshaping the cornea of the eye to improve a patient's vision. The present invention is particularly, but not exclusively, useful as a method for intrastromal photorefractive keratectomy (hereinafter "ISPRK").

#### BACKGROUND OF THE INVENTION

It is known that the cornea of an eye can, in certain instances, be surgically reshaped to correct and improve vision. Where the condition being corrected is myopia or near-sightedness, the cornea is relatively flattened, whereas if hyperopia is being corrected, the cornea is relatively steepened.

In either case, as more fully set forth below, there are several different types of ophthalmic surgical procedures which can be employed for this purpose. Although the types of procedures may vary, the ultimate object in correcting myopia, for example, is the same. Namely, the object is to cause the anterior surface of the cornea to be flattened, usually by reducing the center thickness so that it properly refracts light entering the eye for subsequent focusing on the retina of the eye.

The most common surgical operation for reshaping the cornea is a procedure known as radial keratotomy. This procedure, which is used primarily to correct myopia, is performed by making a series of radial incisions on the surface of the cornea. These incisions extend from the outer edge of the cornea toward its center in spike-like fashion to weaken selected sections of the cornea. With these weakened sections, the fluid pressure of the aqueous humor inside the eye causes the cornea to deform. The deformation results in a flattening of the cornea to provide proper light refraction for improved vision.

In recent years, radial keratotomy is gradually being replaced or supplemented by the use of new surgical procedures using lasers. Rather than making incisions, laser energy is used to reshape the cornea by removing corneal tissue. This is accomplished by a process which is generally known a photoablation. Presently, the photoablation of corneal tissue has been accomplished primarily by focusing a tissue ablating laser onto an exposed anterior surface of the eye. The result which can be achieved is dependent on two (2) interrelated factors. First, the particular laser system which is employed to generate a laser beam significantly affects how the tissue ablating is accomplished. Second, the method by which the laser energy is manipulated to accomplish tissue ablating effectively determines the efficacy of the procedure.

Although using tissue ablating lasers for the removal of corneal tissue from the anterior surface of the cornea is known to be effective, the removal of tissue from the anterior surface requires removal of several layers of different types of tissues in the cornea. These include portions of the epithelium, Bowman's membrane, and the stroma.

The present invention recognizes that it is preferable to leave the epithelium and Bowman's membrane intact and to limit the tissue removal to only the stroma. Removal of tissue from the stroma results in the creation of a specially shaped cavity in the stroma layer of the cornea. When the cornea deforms in the intended manner, the desired flattening of the cornea results.

Further, the present invention recognizes that internal tissue "photodisruption," can be effectively accomplished using a pulsed laser energy if the irradiance of the beam, its focal spot size, and the proper layering of photodisruption sites are effectively controlled.

Accordingly, it is an object of the present invention to provide an improved method for performing intrastromal photodisruption on the cornea of an eye. Still another object of the present invention is to provide a method for intrastromal photodisruption which removes stromal tissue in a predetermined pattern to attain the desired flattening of the cornea. Yet another object of the present invention is to provide a method for intrastromal photodisruption which is relatively easy to perform and which is comparatively cost effective.

#### SUMMARY

In accordance with the present invention, a method for performing photodisruption and removal of tissue in a stroma in a cornea of an eye uses a pulsed laser beam which is sequentially focused to individual spots at a plurality of points in the stroma. Each focus spot has a finite volume, rather than being a single point. Further, each spot has a central point at approximately the center of the finite volume. Photodisruption of stromal

tissue occurs at each spot where the beam is focused and the volume of stromal tissue disrupted at each spot is approximately equal to the volume of the spot. The photodisrupted tissue is absorbed into or removed from the cornea through well known means. The spots are arranged in successive spiral patterns to photodisrupt and remove a plurality of layers of stromal tissue, with the diameters of the layers being properly sized to result in the desired diopter correction.

The physical characteristics of the laser beam, as well as the manner of focusing the laser beam, are important to the proper performance of the method of the present invention. As indicated above, these considerations are interrelated.

First, insofar as the characteristics of the laser beam are concerned, several factors are important. The laser beam should have a wavelength that allows the light to pass through the cornea without absorption by the corneal tissue. Accordingly, the light in the laser beam will not be absorbed as the beam transits through the cornea until it reaches the focal spot. Generally, the wavelength should be in the range of three-tenths of a micrometer (0.3  $\mu\text{m}$ ) to three micrometers (3.0  $\mu\text{m}$ ), with a wavelength of one thousand fifty-three nanometers (1,053 nm) being preferred. The irradiance of the beam for accomplishment of photodisruption of stromal tissue at the focal spot should be greater than the threshold for optical breakdown of the tissue. The irradiance which will cause optical breakdown of stromal tissue is approximately two hundred gigawatts per square centimeter ( $200 \text{ GW/cm}^2$ ) at a pulse duration of approximately fifty pico seconds. Preferably, the irradiance should not be more than ten (10) times greater than the threshold for optical breakdown. Further, the pulse repetition frequency of the pulsed

laser beam is preferably in the range of approximately one Hertz to ten Hertz (1 kHz-10 kHz).

Second, insofar as the focusing of the laser beam is concerned, spot size, spot configuration, and spot pattern are all important. The spot size of the focused laser beam should be small enough to achieve optical breakdown of stromal tissue at the focal spot. Typically, this requires the spot size to be approximately ten micrometers ( $10 \mu\text{m}$ ) in diameter. Additionally, it is preferable that the spot configuration be as close to spherical as possible. To achieve this configuration for the spot it is necessary that the laser beam be focused from a relatively wide cone angle. For the present invention, the cone angle will preferably be in the range of fifteen degrees to forty-five degrees ( $15^\circ$ - $45^\circ$ ). Finally, the spots must be arranged in a pattern that is optimal for creating a cavity of the desired shape. The subsequent deformation of the cavity results in the ultimate reshaping of the cornea in the desired fashion to achieve a desired refractive effect.

To perform intrastromal photodisruption in accordance with the method of the present invention the laser beam is focused at a first selected spot at a starting point in the stroma. For myopic corrections, the starting point is preferably on the optical axis of the eye at a location behind the epithelium. The laser beam is then activated and the stromal tissue at the first spot is photodisrupted. Importantly, because spot size and configuration and the irradiance level of the laser beam are closely controlled for the present invention, the volume of stromal tissue which is photodisrupted and removed at the focal spot is carefully controlled. Preferably, this volume is about the same as the volume occupied by the focal spot, and has a volume diameter of between about ten micrometers ( $10 \mu\text{m}$ ) to twenty-five micrometers ( $25 \mu\text{m}$ ) diameter spherical volume.

Next, the laser beam is focused at a second selected spot in the stroma, proximate the first focal spot. It should be noted, however, that during photodisruption of the stromal tissue, a cavitation bubble results which has a bubble radius which is approximately equal to or larger than the spot diameter of the focal spot. Therefore, the second focal spot is selected at a point in the stroma which is substantially adjacent to the cavitation bubble resulting from the first focal spot. Again, the laser beam is activated and stromal tissue at the second spot is photodisrupted to add to the volume of stromal tissue which had previously been photodisrupted. Because of the placement of the second spot relative to the cavitation bubble from the first spot, there preferably is some overlap between the cavitation bubbles at the two (2) spots. This process is continued, proceeding from point to point along a spiral through the stroma, until a ten micrometer ( $10 \mu\text{m}$ ) thick layer of stromal tissue has been photodisrupted and removed. The layer of photodisrupted tissue is substantially symmetrical to the optical axis.

For effective vision correction of the eye using intrastromal photorefractive keratectomy techniques, it is preferable that tissue photodisruption be accomplished at a plurality of adjacent points in a patterned sequence to create a plurality of layers of tissue removal. The object is to create a dome shaped cavity within the stromal tissue. The dome shaped cavity subsequently collapses, reshaping the corneal surface.

The present invention contemplates that the adjacent focal spots in a given cavity layer of the stroma can all be located in a plane which is perpendicular to the optical axis of the eye. Further, in this embodiment, the pattern of spots in each layer can be positioned in a spiral pattern which is substantially centro-symmetric to the optical axis of the eye. The result is a plurality of substantially flat layers of photodisrupted stromal tissue, each

layer being substantially perpendicular and substantially symmetric to the optical axis.

Alternately, the present invention provides that the adjacent focal spots in a given cavity layer of the stroma can be positioned so that each cavity layer has a substantially curved cross-section. The result is a plurality of curved cavity layers of photodisrupted stromal tissue, each cavity layer being substantially symmetric to the optical axis.

Importantly, to obtain effective vision correction, the consecutive focal spots must be properly spaced apart. For example, if the focal spots are too close together, too much heat may develop in the eye. Alternately, if the consecutive focal spots are too far apart, the vision may not be properly corrected. As provided by the present invention, a spot distance between consecutive focal spots is preferably between approximately one (1) to two (2) times the bubble radius and more preferably between approximately one and one-half (1.5) to one and nine-tenths (1.9) times the bubble radius.

In accordance with the present invention, a plurality of superposed photodisrupted layers can be created by first photodisrupting the layer which is to be farthest from the epithelium, followed by successive photodisruption of additional layers in an anterior progression. Each successive layer in the anterior progression has a smaller outer diameter than the previous layer. The amount by which each layer is smaller than the previous one is determined by a particular geometric model which has been devised to result in the creation of the desired dome shaped cavity. Regardless of the number of layers created, it is important that every layer be at a safe distance from the epithelium, e.g., no closer than approximately thirty micrometers ( $30 \mu\text{m}$ ).

DESCRIPTION

The novel features of this invention, as well as the invention itself, both as to its structure and its operation, will be best understood from the accompanying drawings, taken in conjunction with the accompanying description, in which similar reference characters refer to similar parts.

Referring initially to Figure 1, a cross-section of part of an eye is shown and generally designated 10. For reference purposes, the portion of eye 10 which is shown includes the cornea 12, the sclera 14, and the lens 16.

Further, in accordance with standard orthogonal ocular referencing coordinates, the z-axis or z direction is generally oriented on the optical axis of the eye 10. Consequently, the x and y directions establish a plane which is generally perpendicular to the optical axis.

As can best seen in Figures 2 and 3, the anatomy of the cornea 12 of an eye 10 includes five (5) different identifiable tissues. The epithelium 18 is the outermost tissue on the exterior of the cornea 12. Behind the epithelium 18, and ordered in a posterior direction along the z-axis, are Bowman's membrane 20, the stroma 22, Descemet's membrane 24, and the endothelium 26. Of these various tissues, the region of most interest to the present invention is the stroma 22.

Returning for the moment to Figure 1, it will be seen that the method of the present invention incorporates a laser unit 28 which must be capable of generating a pulsed laser beam 30 having certain characteristics. Importantly, the pulsed laser beam 30 should be monochromatic light having a wavelength ( $\lambda$ ) which will pass through all tissues of the cornea 12 without interacting with those tissues. Preferably, wavelength ( $\lambda$ ) of laser beam 30 will be in the range of from three tenths of a micrometer to three micrometers ( $\lambda = 0.3 \mu\text{m}$  to  $3.0 \mu\text{m}$ ). Also, the pulse repetition rate of laser beam 30

should be approximately in the range of from one hundred Hertz to one hundred thousand Hertz (0.1 kHz to 100 kHz).

An additional factor of great importance to the present invention is that the irradiance of laser beam 30 must be circumscribed and well defined. The main concern here is that the irradiance of beam 30 will, in large part, determine the photodisruptive capability of pulsed laser beam 30 on tissue of the stroma 22.

Irradiance, or radiant flux density, is a measure of the radiant power per unit area that flows across a surface. As indicated by the following expression, the irradiance of laser beam 30 is a function of several variables. Specifically:

$$\text{Irradiance} = \frac{\text{(pulse energy)}}{\text{(pulse duration)} \times \text{(spot size)}}$$

From the above expression for irradiance it can be appreciated that, for a constant level of irradiance, the irradiance is proportional to the amount of energy in each pulse of beam 30. On the other hand, irradiance is inversely proportional to pulse duration and spot size. The significance of this functional relationship stems from the fact that the irradiance of pulsed laser 30 should be approximately equal to the optical breakdown threshold for stromal tissue 22. This threshold is known to be about two hundred gigawatts per square centimeter ( $200 \text{ GW/cm}^2$ ) for a pulse duration of approximately fifty pico seconds (50 psec). Insofar as each factor's contribution to irradiance is concerned, it is important to recognize that no one (1) factor can be considered individually. Instead, the pulse energy, pulse duration, and focal spot size of laser beam 30 are interrelated and each characteristic is variable.

For purposes of the present invention, the pulse duration of pulses in laser beam 30 is preferably in the range of from one hundred femtoseconds (100 fs) to ten nanoseconds (10 ns). As for the spot size to which each pulse

is focused, the determinative consideration is that the spot size should be small enough to achieve optical breakdown in a volume of stromal tissue 22 which is approximately equal to the volume of the focal spot. This relationship is perhaps best seen in Figure 4.

In Figure 4, a succession of focal spots 32a-32f are shown. All focal spots 32a-32f are substantially spherical or slightly ellipsoidal and have substantially the same volume. As such, they can each be characterized as having a spot diameter 34. Focal spots 32a-32f are shown arranged in a straight line 50 for the sake of simplicity of the drawing, but as will be explained, for the present invention, it is preferable for the focal spots 32a-32f to be arranged on a spiral path. Figure 4 also shows the general relationship between each focal spot 32a-32f and the associated cavitation bubble 36a-36f which results when laser unit 28 is activated to irradiate a focal spot 32a-32f. The cavitation bubble 36a-36f, like the associated focal spot 32a-32f, will be generally spherical and can be characterized by a bubble diameter 38 and a bubble radius 39.

As indicated above, it is preferable that diameter 38 of each of the cavitation bubbles 36a-36f be the same as the diameter 34 of the corresponding focal spot 32a-32f. This, however, cannot always be achieved. In any event, it is important that the volume of cavitation bubble 36a-36f not be significantly larger than the volume of the focal spot 32a-32f. For the present invention, it is important that the diameter 34 of focal spots 32a-32f be less than about one hundred micrometers ( $100 \mu\text{m}$ ) and preferably about ten micrometers ( $10 \mu\text{m}$ ). It is preferable that the diameter 38 of cavitation bubbles 36a-36f be no more than about twice the diameter 34 of focal spots 32a-32f.

As indicated above, the focal spots 32a-32f are substantially spherical. To configure focal spots 32a-32f as close as possible to a sphere, rather than

as an elongated ellipsoid, it is necessary for laser beam 30 to be focused through a rather wide cone angle 40 (See Figure 1). For purposes of the method of the present invention, cone angle 40 should be in the range of from fifteen degrees to forty-five degrees (15°-45°). Presently, the best results are known to be achieved with a cone angle of about thirty-six degrees (36°).

For the practice of the method of the present invention, it is first necessary for the physician to somehow stabilize the eye 10. A suitable device for stabilizing the eye 10 is provided for in U.S. Patent No. 5,336,215, issued to Hsueh et al. and entitled "Eye Stabilizing Mechanism for Use in Ophthalmic Laser Surgery." After the eye 10 has been stabilized, laser beam 30 is focused on a focal spot 32a at a first selected focal spot central point 42a in the stroma 22. Specifically, for many procedures, the first focal spot central point 42a is located generally on the z-axis 44 behind the Bowman's membrane 20. As used here, "behind" means in a posterior direction or inwardly from the Bowman's membrane. Once laser beam 30 is so focused, the laser unit 28 is activated to irradiate the focal spot 32a at first focal spot central point 42a. The result is that a cavitation bubble 36a is formed in stromal tissue 22, and a corresponding volume of stromal tissue is disrupted and removed from the stroma 22.

The physical consequences of photodisruption of stromal tissue 22 at the first focal point 42a and at other focal points 42b-42f is, of course, removed. Additionally, however, by-products such as carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), carbon monoxide (CO), nitrogen (N<sub>2</sub>) and water (H<sub>2</sub>O) are formed. As stated above, these by-products create a cavitation bubble 36a-36f in the tissue of stroma 22. The volume of tissue removed is approximately the same as the volume of the cavitation bubble 36a-36f.

As indicated in Figure 4, once the cavitation bubble 36a has been created, the laser beam 30 is repositioned for refocusing at another point 42b. In Figure 4, it is shown that the second focal spot central point 42b is

substantially adjacent to the first focal spot central point 42a and that both the second focal spot central point 42b and first focal spot central point 42a lie on a path 50. Importantly, the distance along path 50 between first focal spot central point 42a and second focal spot central point 42b is selected so that the adjacent volumes of disrupted tissue in cavitation bubbles 36a, 36b will preferably overlap. In effect, the size of the cavitation bubbles 36a-36f of disrupted tissue volume will determine the separation distance between selected focal spot central points 42a-42f along the path 50.

As implied here, subsequent focal points 42c et seq. will also lie on the predetermined path 50 and the disrupted tissue volume at any respective focal spot central point 42 will preferably overlap with the volume of tissue disrupted at the previous focal point in stroma 22. Consequently, a separation spot distance 51 between focal spot central points 42 on path 50 must be established so that tissue removal along the path 50 will be substantially continuous. As provided herein, the spot distance 51 between consecutive focal spots is preferably between approximately one (1) to two (2) times the bubble radius 39 and more preferably between approximately one and one-half (1.5) to one and nine-tenths (1.9) times the bubble radius 39.

Figure 5 shows a plan view of a photodisrupted layer 52 as seen looking toward the eye 10 along z-axis 44. Also, Figure 5 shows that the first focal spot central point 42a and the sequence of subsequent points 42b-42f all lie along the path 50. Further, Figure 5 shows that the path 50 can be set as a pattern 62 and, as shown in Figure 5, this pattern 62 can be a spiral pattern. It is to be appreciated that the spiral pattern 62 can be extended as far as is desired and necessary to create the layer 52 of disrupted tissue volumes 36. Further, it is to be appreciated that layer 52 may be curved to

generally conform to the shape of the cornea's external surface. It is also to be appreciated that the final pattern 62 will be approximately centro-symmetric with respect to the optical axis (z-axis 44) of the eye 10.

Referring back to Figure 2, in one embodiment of the present invention, it will be seen that a plurality of disrupted tissue volumes 36 can be juxtaposed to establish a continuous layer 52 of disrupted stromal tissue. Only a few of the disrupted tissue volumes 36 are shown in layer 52, for the sake of clarity of the drawing, but it should be understood that the entire layer 52 is disrupted as discussed above. As shown in Figure 2, a plurality of layers can be created in stroma 22 by the method of the present invention. Figure 2 shows a layer 54 which is located in front of the layer 52 and a layer 56 which is located in front of the layer 54. Layers 58 and 60 are also shown, with layer 60 being the most anterior and smallest in diameter. As with layer 52, layers 54, 56, 58, and 60 are entirely created by a plurality of disrupted tissue volumes 36. At least approximately ten (10) of these layers can be so created, if desired.

Whenever a plurality of layers is to be created, it is preferable that the most posterior layer be created first and that each successive layer be created more anteriorly than any previously created layer. For example, to create layers 52, 54, 56, 58, and 60, it is necessary to start first with the creation of the layer 52. Then, in order, layers 54, 56, 58, and 60 can be created.

As shown in Figure 2, each cavity layer 52, 54, 56, 58, and 60 is substantially flat, substantially planer, and substantially perpendicular to the optical axis 44 of the eye 10. Further, each cavity layer has a cavity outer diameter 61.

There are limitations as to how close any layer can be to the epithelium, 18 in order to avoid unwanted photodisruption of Bowman's membrane 20 and the epithelium 18. Accordingly, no disrupted tissue volume 36 in any layer should be closer to the epithelium 18 than approximately thirty microns ( $30 \mu\text{m}$ ). Therefore, because it is anticipated that each layer will effectively encompass approximately a ten microns ( $10 \mu\text{m}$ ) to fifteen microns ( $15 \mu\text{m}$ ) thickness of tissue, it is necessary that the first layer 52 be created at an appropriate location so that neither layer 52 nor any subsequent layer should eventually be located closer to the epithelium 18 than thirty microns ( $30 \mu\text{m}$ ).

For a required myopic correction, it is desired to decrease the amount of corneal curvature by a given number of diopters (D), by increasing the corneal radius of curvature. Such a change in corneal curvature is accomplished by removing certain layers of the stromal tissue to create a dome shaped cavity entirely within the stromal layer 22. This cavity will then collapse, resulting in a flattening of the corneal anterior surface. This flattening will achieve the desired corneal curvature change. The desired corneal curvature change D in diopters can be computed according to the following equation:

$$D = \frac{2(n-1) \left( \rho_0 \left[ 1 - \left( 1 - \left( \frac{d_0}{2\rho_0} \right)^2 \right)^{1/2} \right] - Nt \right)}{\left( \rho_0 \left[ 1 - \left( 1 - \left( \frac{d_0}{2\rho_0} \right)^2 \right)^{1/2} \right] - Nt \right)^2 + \frac{d_0^2}{4}} - \left( \frac{n-1}{\rho_0} \right)$$

where  $N$  is the selected number of intrastromal layers to be used to achieve the curvature change. The thickness of each layer, such as ten microns ( $10 \mu\text{m}$ ) in the example given, is represented by  $t$ . The index of refraction of the cornea is represented by  $n$ . The corneal radius of curvature is  $\rho$ , with  $\rho_0$

being the preoperative radius. The selected cavity outer diameter of the intrastromal cavity to be created, keeping in mind the minimum required separation from the epithelium 18, is given by  $d_i$ . This selected outer diameter becomes the outer diameter 61 of the first layer to be created. More effect is produced with smaller cavity outer diameters and with more layers. The sensitivity to cavity diameter decreases sharply over a cavity diameter of approximately five millimeters (5 mm).

For myopic correction, the outer diameter 61 of each layer 52, 54, 56, 58, and 60 is smaller than the outer diameter 61 of the layer previously created, to create a dome shaped cavity with its base oriented posteriorly, and its crown oriented anteriorly. A geometric analysis of the change in corneal curvature upon collapse of an intrastromal cavity has revealed the optimum shape of the cavity. The appropriate diameter for each layer,  $d_i$ , to achieve a desired correction of the anterior corneal curvature, is calculated according to the following equation:

$$d_i = 2\rho_0 \left( 1 - \frac{(\rho_0 D + n - 1) (\rho_0 - c(i - 1)) + (\rho_0 - Nc) [( (\rho_0 D + n - 1) (\rho_0 - Nc) - 2(n-1)\rho_0 )^2]}{2[\rho_0^2 D - Nc(\rho_0 D + n - 1)] (\rho_0 - c(i - 1))} \right)^{1/2}$$

where  $i$  designates the layer for which the diameter is being calculated and  $i = 1, 2, 3, \dots, N$ .

Table 1 lists the layer diameters, in millimeters, which would result from the selection of an outer treatment zone diameter, or cavity diameter, of six millimeters (6.0 mm), where  $N$ , the number of intrastromal layers, varies from two to ten (2-10). The first layer has the same diameter as the treatment zone. The preoperative corneal radius of curvature is assumed to be eight millimeters (8.0 mm) and each layer is assumed to have a thickness of ten

micrometers ( $10 \mu\text{m}$ ). The expected resultant change in corneal radius of curvature is listed at the bottom of each column.

TABLE 1

Layer	$n=2$	$n=3$	$n=4$	$n=5$	$n=6$	$n=7$	$n=8$	$n=9$	$n=10$
1	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000	6.000
2	3.044	4.285	4.779	5.051	5.223	5.343	5.430	5.497	5.550
3		2.490	3.721	4.286	4.622	4.847	5.009	5.130	5.225
4			2.159	3.334	3.920	4.288	4.543	4.731	4.875
5				1.932	3.047	3.635	4.017	4.289	4.495
6					1.765	2.824	3.404	3.792	4.075
7						1.635	2.644	3.213	3.602
8							1.530	2.495	3.051
9								1.444	2.368
10									1.370
	-1.50	2.26	-3.02	-3.78	-4.54	-5.31	-6.08	-6.85	-7.62

In another embodiment shown in Figure 3, a plurality of disrupted tissue volumes 36 are again juxtaposed to establish a continuous layer 52 of disrupted stromal tissue. Again, only a few of the disrupted tissue volumes 36 are shown in layer 52, for the sake of clarity of the drawing, but it should be understood that the entire layer 52 is disrupted as discussed above. Similar to Figure 2, layer 54 is located in front of the layer 52 and layer 56 is located in front of the layer 54. Layers 58 and 60 are also shown, with layer 60 being the most anterior and smallest in diameter.

In the embodiment shown in Figure 3, each layer 52, 54, 56, 58, and 60 has a substantially curved cross-section and is substantially symmetrical with the optical axis 44 of the eye. Stated another way, each layer 52, 54, 56, 58, and 60 is shaped somewhat similar to a segment of a sphere. Preferably, each layer has a curve which is substantially similar to the curve of the eye 10.

While the particular method for performing intrastromal photorefractive keratectomy on the cornea of an eye using a pulsed laser beam as herein

shown and disclosed in detail is fully capable of obtaining the objects and providing the advantages herein before stated, it is to be understood that it is merely illustrative of the presently preferred embodiments of the invention and that no limitations are intended to the details of the construction or design herein shown other than as defined in the appended claims.

#### 4 Brief Description of Drawings

##### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is a cross-sectional view of the cornea of an eye shown in relationship to a schematically depicted laser unit;

Figure 2 is a cross-sectional view of the cornea of an eye showing one embodiment of the cavity layers in the eye;

Figure 3 is a cross-sectional view of the cornea of an eye showing a second embodiment of the cavity layers in the eye;

Figure 4 is a schematic representation of the relative positioning of adjacent laser beam spots and the resultant overlapping disruption of stromal tissue which occurs during implementation of the method of the present invention; and

Figure 5 is a plan view schematic representation of a predetermined spiral pattern of focal spots and the resultant layer in which stromal tissue is photodisrupted by implementation of the method of the present invention.

Fig. 1

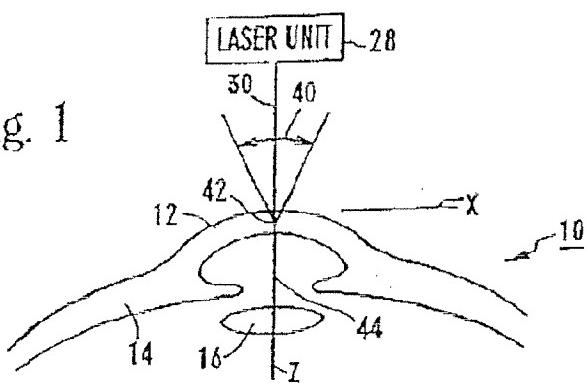


Fig. 2

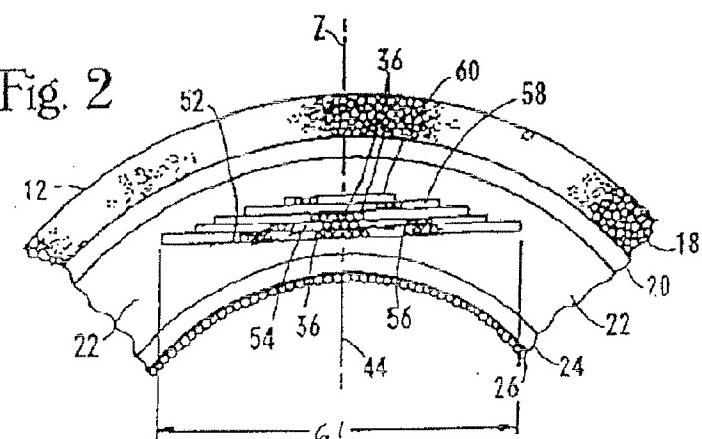
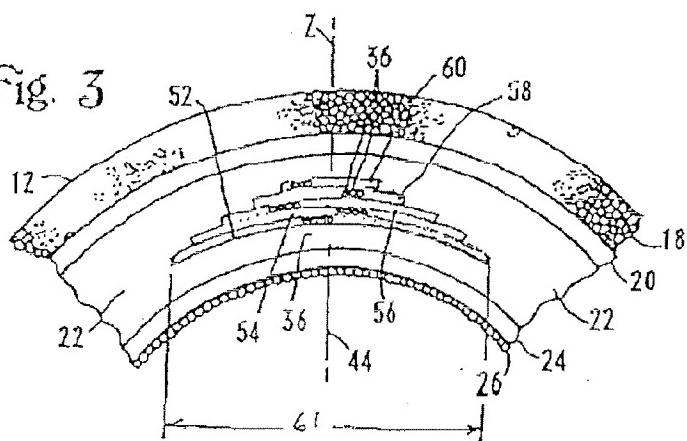


Fig. 3



2

Fig. 4

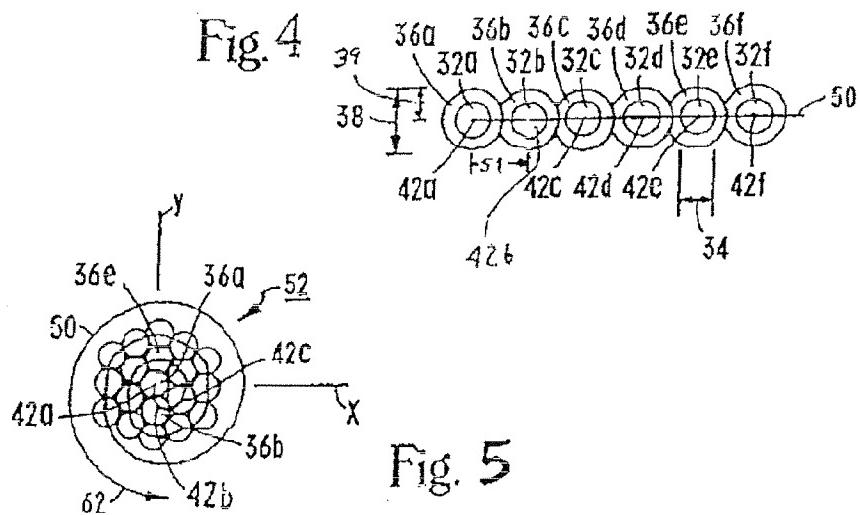


Fig. 5

ABSTRACT

## 1 Abstract

A method for performing intrastromal photorefractive keratectomy in the cornea of an eye, using a pulsed, laser beam to photodisrupt a portion of the cornea, includes the initial step of focusing the beam to a focal spot at a selected starting point in the stroma. The starting point is located at a predetermined distance behind the epithelium of the cornea. While focused on the starting point, the laser beam is pulsed to disrupt a volume of the stroma which is approximately equal to the volume of the focal point. Subsequently, the beam is focused in a patterned sequence to focal spots at other discrete points in the stroma. At each point the stroma is photodisrupted. With this progressive pattern of photodisruption, each spot is placed substantially contiguous with adjacent a volume of previously disrupted tissue. The resultant photodisrupted tissue creates a layer which is substantially centro-symmetrical around the optical axis. A plurality of layers can be removed to create a cavity in the stroma. When the cavity collapses, the corneal curvature is changed as desired.

## 2 Representative Drawing      Fig.3